SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 221

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 23 settembre 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Parma

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 53/L

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2015, n. **148.**

Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183. *(15G00160)*

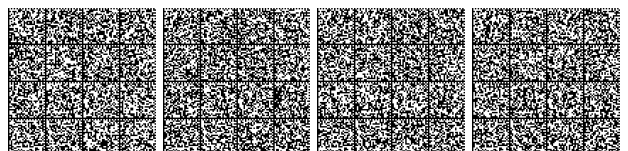
DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2015, n. **149.**

Disposizioni per la razionalizzazione e la semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e legislazione sociale, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183. *(15G00161)*

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2015, n. **150.**

Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183. *(15G00162)*

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2015, n. **151.**

Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183. *(15G00164)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 settembre 2015.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna nei giorni dal 4 al 7 febbraio 2015.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 SETTEMBRE 2015

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'articolo 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 marzo 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna nei giorni dal 4 al 7 febbraio 2015;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 30 marzo 2015, n. 232 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna nei giorni dal 4 al 7 febbraio 2015";

Vista la nota del Presidente della Regione Emilia-Romagna del 4 agosto 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 07 settembre 2015 prot. n. CG/43576;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

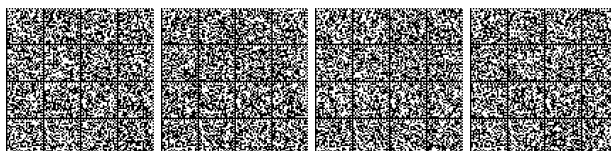
Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Emilia-Romagna nei giorni dal 4 al 7 febbraio 2015.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2015

Il Presidente: RENZI

15A07137

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 luglio 2015.

Determinazione, per l'esercizio finanziario 2015, degli importi dei benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al fine di assicurare un adeguato e tempestivo sostegno ai familiari delle vittime di gravi incidenti sul lavoro, anche per i casi in cui le vittime medesime risultino prive della copertura assicurativa obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, ha istituito il Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro, di seguito denominato Fondo;

Visto che il medesimo articolo 1, comma 1187, ha previsto che con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali siano definite le tipologie dei benefici concessi nonché i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 2 luglio 2007 con il quale sono state individuate le tipologie dei benefici concessi e i requisiti e le modalità di accesso agli stessi ai sensi dell'art. 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'articolo 9, comma 4, lettera *d)*, del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'INAIL "eroga, previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" e che "le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.";

Visto l'articolo 9, comma 7, lettera *e)*, del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'IPSEMA "eroga, previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con riferimento agli infortuni del settore marittimo" e che "le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 (registrato alla Corte dei conti, Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali il 3 dicembre 2008, registro n. 6, foglio 147) con il quale si è provveduto alla ridefinizione delle tipologie dei benefici concessi, i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Vista la circolare n. 5 del 26 marzo 2009 contenente le indicazioni operative in merito ai requisiti e alle modalità di accesso alla prestazione prevista all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'articolo 1, comma 131, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che individua i beneficiari delle prestazioni del Fondo;

Visto lo stanziamento di bilancio per l'esercizio finanziario 2015 disponibile sul corrispondente capitolo di bilancio a tal fine destinato, pari a € 5.331.963,00;

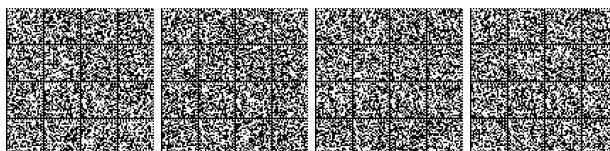
Vista la nota 60104.08/05/2015.0002290 con la quale l'INAIL ha trasmesso la stima della spesa, per l'esercizio finanziario 2015, per l'erogazione della prestazione di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato;

Tenuto conto che occorre provvedere - così come previsto al comma 2 dell'articolo 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato - alla determinazione, per il corrente esercizio finanziario, dell'importo delle prestazioni del Fondo in relazione alla risorse disponibili e alla numerosità degli aventi diritto per ciascun evento

Decreta:

Articolo Unico

1. Ferme restando le procedure, i requisiti e le modalità di accesso ai benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro individuati con il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 indicato in premessa, per gli eventi verificatesi tra il 1° gennaio 2015 e il 31 dicembre 2015, l'importo della prestazione di cui all'articolo 1, comma 1 del medesimo decreto 19 novembre 2008 è determinato secondo le seguenti quattro tipologie:

Tipologia	N. superstiti	Importo per nucleo superstiti (euro)
A	1	3.500,00
B	2	7.000,00
C	3	10.500,00
D	Più di 3	17.300,00

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 3648

15A07160

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2015.

Differimento del termine per lo scorrimento della graduatoria per la valutazione di merito relativa ai programmi di investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 novembre 2009, n. 278 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione di un nuovo regime di aiuti in favore di investimenti produttivi ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, riguardanti le aree tecnologiche individuate dal comma 842 del medesimo articolo e per interventi ad esse connessi e collegati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 febbraio 2014 (di seguito «decreto»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014, recante, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del predetto decreto ministeriale 23 luglio 2009, i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento finalizzati al rilancio industriale delle aree di crisi della Campania e alla riqualificazione del suo sistema produttivo, a valere sulle risorse finanziarie del Piano di azione coesione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 26 febbraio 2015, che ha adeguato le disposizioni contenute nel decreto alle norme in materia di aiuti di Stato a finalità regionale previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione;

Vista la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 aprile 2014, n. 14653, con la quale sono stati definiti modalità e termini di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al decreto, questi ultimi fissati dal 19 maggio 2014 al 30 giugno 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione, del 6 agosto 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 214 del 9 agosto 2008, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

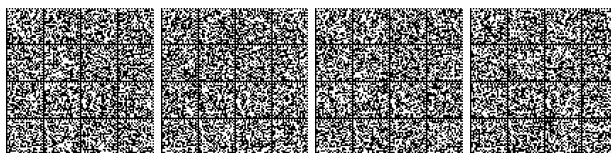
Vista la decisione della Commissione europea del 25 ottobre 2013 C (2013)7178 final che proroga al 30 giugno 2014 la validità della Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2007-2013 approvata dalla Commissione europea il 6 luglio 2010 (N 117/2010), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 215 del 18 agosto 2010;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014-2020 approvata dalla Commissione europea il 16 settembre 2014 (SA 38930), di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 369 del 17 ottobre 2014;

Visto l'art. 9, commi 4 e 5, del decreto che prevede, in particolare, che l'attività di selezione delle domande di agevolazione presentate si conclude con una graduatoria, per singola area di crisi, dei programmi d'investimento da avviare alla fase di valutazione di merito secondo l'ordine decrescente del punteggio determinato con i criteri e i parametri previsti dallo stesso decreto, e che i programmi ammissibili, ma non finanziabili per indisponibilità delle risorse, possono essere avviati alla fase di valutazione di merito qualora, entro il 30 giugno 2015, si liberino risorse precedentemente destinate a programmi aventi posizione più alta nella graduatoria;

Considerato che, a seguito della necessità di adeguare le disposizioni del decreto alla nuova regolamentazione comunitaria di cui al citato regolamento (UE) n. 651/2014, con l'adozione del decreto ministeriale 24 dicembre 2014 sopra richiamato, nonché di attendere gli esiti della riprogrammazione delle risorse del Piano di azione coesione disposta dall'art. 1, comma 122, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), sulle quali come sopra indicato è prevista la copertura finanziaria delle agevolazioni di cui al decreto, è stato possibile approvare la graduatoria di cui all'art. 9, comma 4, del decreto solo in data 26 giugno 2015;

Considerato che il medesimo art. 9 del decreto, ai commi 9, 10 e 11, stabilisce una procedura per la quale

entro 10 giorni dalla data di pubblicazione della graduatoria il soggetto gestore dell'intervento invia una comunicazione, mediante posta elettronica certificata (PEC), ai soggetti proponenti dei programmi utilmente collocati nelle singole graduatorie di cui al comma 4, invitandoli a fornire la documentazione necessaria per la valutazione di merito;

entro 30 giorni dal ricevimento della predetta comunicazione i soggetti interessati devono inviare la documentazione richiesta;

entro 90 giorni, decorrenti dal ricevimento della documentazione completa, il soggetto gestore conclude la valutazione di merito dei programmi d'investimento;

Considerato che per le ragioni sopra esposte non è stato possibile completare l'*iter* istruttorio nel termine indicato del 30 giugno 2015;

Ritenuto necessario, al fine di consentire l'utilizzo delle risorse che dovessero rendersi disponibili nel corso del procedimento istruttorio, a seguito di eventuali esclusioni di programmi ritenuti non idonei, differire il termine del 30 giugno 2015 al 31 dicembre 2015;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 13 febbraio 2014 di cui alle premesse le parole «30 giugno 2015» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2015».

2. Resta confermato tutto quanto disposto dal decreto ministeriale 13 febbraio 2014 non espressamente modificato dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3403

15A07070

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 settembre 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici ed idrologici avvenuti in data 12 agosto 2015 nei territori dei comuni di Rossano Calabro e Corigliano Calabro, in provincia di Cosenza. (Ordinanza n. 285).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'articolo 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 agosto 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici ed idrologici avvenuti in data 12 agosto 2015 nei territori dei comuni di Rossano Calabro e Corigliano Calabro in provincia di Cosenza;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

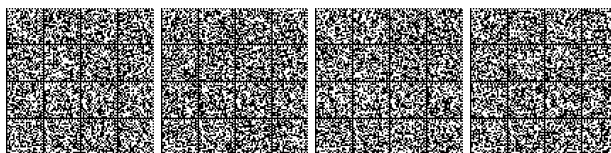
Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 16 settembre 2015;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il dirigente del Dipartimento di protezione civile della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi dei comuni e della provincia interessati dagli eventi meteorologici in argomento, nonché delle strutture organizzative e del personale della Regione Calabria

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'articolo 3, entro venti giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli Enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli Enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 27 agosto 2015, nel limite massimo di euro 3.920.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Calabria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'articolo 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato può provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

- regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

- regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

- regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, articolo 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

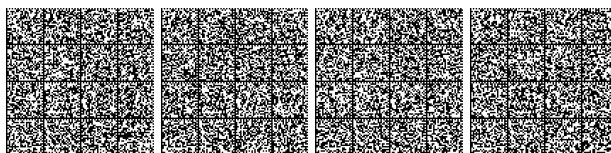
- legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

- decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

- decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 14, 25 e 49;

- decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

- leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'articolo 5, della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'articolo 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

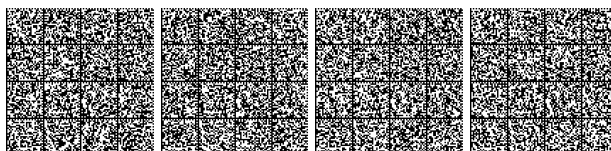
a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'articolo 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il Capo del dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione ''provvedimenti''.

15A07138

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI PARMA

DECRETO RETTORALE 18 settembre 2015.

Modifiche allo Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto rettorale n. 14 Reg. L in data 16 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2012, con cui è stato emanato lo Statuto dell'Università degli studi di Parma;

Vista la deliberazione n. 526/17790 assunta dal Senato accademico in data 27 luglio 2015, con cui sono state approvate le modifiche agli articoli 10 comma 6 e 22 commi 17 e 18 dello Statuto dell'Università di Parma;

Vista la deliberazione n. 539/31157 con cui il Consiglio di amministrazione, in data 29 luglio 2015, ha espresso parere favorevole alle modifiche degli articoli 10 comma 6 e 22 commi 17 e 18 dello Statuto dell'Università di Parma;

Vista la nota prot. n. 65916, in data 30 luglio 2015, con la quale è stato inviato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il testo contenente le proposte di modifica allo Statuto per il controllo di legittimità e di merito a norma dell'art. 6, comma 10, della precitata legge n. 168/1989;

Preso atto della nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca pervenuta e assunta al prot. n. 79222 in data 17 settembre 2015;

Ritenuto che sia utilmente compiuto il procedimento amministrativo previsto per l'emanazione delle modifiche allo Statuto dell'Ateneo;

Decreta:

1. Lo Statuto dell'Università degli studi di Parma è modificato come segue:

Art. 10. (Senato accademico) — «…(*omissis*)...6. I membri del Senato accademico sono nominati con decreto del Rettore per quattro anni e non possono essere rieletti consecutivamente più di una volta. La rappresentanza studentesca è nominata per un massimo di due anni rinnovabile per una sola volta.».

Art. 22. (Dipartimenti) — «…*omissis*… 17. Il Direttore è nominato con decreto del Rettore. Dura in carica quattro anni solari e non può essere rieletto consecutivamente più di una volta. L'intervallo di tempo che deve trascorrere per poter assumere il terzo mandato, dopo avere espletato due mandati consecutivi, deve essere pari almeno ad un mandato pieno.».

Art. 22. (Dipartimenti) — «…*omissis*… 18. Qualora il Direttore cessi per qualsiasi motivo, le elezioni debbono essere indette per lo scorcio del mandato in corso.».

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Parma, 18 settembre 2015

Il Rettore: BORGHI

15A07207

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair»

Estratto determina n. 1572 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 10, 10 mg tabletki powlekane 28 tab. dalla Polonia con numero di autorizzazione 7957, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043954015 (in base 10) 19XCUZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Montelukast sodico, equivalente a 10 mg di Montelukast;

eccipienti: Lattosio monoidrato. Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Iprolosa (E 463), Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, Iprolosa (E 463), Titanio diossido (E 171), Ferro ossido rosso e giallo (E 172), Cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche: SINGULAIR è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. SINGULAIR può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui SINGULAIR è indicato per l'asma.

SINGULAIR è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043954015; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043954015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06943

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

Estratto determina V&A IP n. 1570 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula blister 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58846 Codigo Nac. 997189-2, il quale per le motivazioni in premessa espresse può essere posto in commercio con la denominazione Sinvacor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055022 (in base 10) 1B0GHG (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di simvastatina;

eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia:

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055022; classe di rimborsabilità: C (nn).

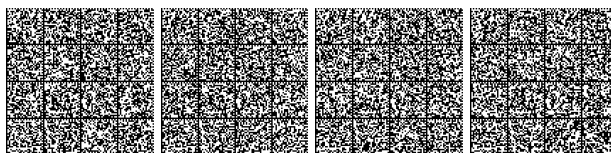
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055022; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06944

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

Estratto determina V&A IP n. 1571 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR FORTE 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula blister 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 61497 Codigo Nac. 672253-4, il quale per le motivazioni in premessa espresse può essere posto in commercio con la denominazione Sinvacor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: SINVACOR «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055010 (in base 10) 1B0GH2 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 40 mg di simvastatina;

eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche:

lpercolesterolemia:

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SINVACOR «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINVACOR «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044055010; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06945

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determina V&A IP n. 1569 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043955018 (in base 10) 19XDUB (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais senza glutine, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043955018; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043955018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06946

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina n. 1573 del 27 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 140 ml dall'Austria con numero di autorizzazione 1-22152, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione: AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore.

Codice AIC: 043388038 (in base 10) 19D346 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale;

5 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 400 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 57 mg.

Eccipienti: gomma xantano, crospovidone, carmellosa sodica, diossido di silice, silice colloidale anidro, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola, aspartame.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati «penicilline» la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Augmentin è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

400mg/57mg/5ml:

infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali;

infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore;

Codice AIC: 043388038; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore.

Codice AIC: 043388038; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06947

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina V&A IP n. 1561 del 26 agosto 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,5 mg comprimate 30 comp. (3 PVC/AL blister × 10) dalla Romania con numero di autorizzazione 6241/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 043977026 (in base 10) 19Y2B2 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,50.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato 85%, sodio benzoato 15%, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E 127).

Indicazioni terapeutiche.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043977026; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043977026; RR — medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06948

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Persantin».

Estratto determina n. 1567 del 27/08/2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé 30 comprimé(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 308 203-3 o 34009 308 203 3 9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: PERSANTIN «75 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 043944014 (in base 10) 19X22G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita;

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: dipiridamolo 75 mg.

Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais essiccato, amido solubile, silice colloidale, magnesio stearato, talco, saccarosio, gomma arabica, giallo arancio S, biossido di titanio, Macrogol 6000, cera bianca, cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche: Persantin compresse rivestite da 75 mg è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento orale anticoagulante per la prevenzione della embolia da trombi associata alle protesi meccaniche valvolari cardiache.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PERSANTIN «75 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 043944014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PERSANTIN «75 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice AIC: 043944014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06949

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Doc».

Con la determinazione n. aRM - 176/2015 - 898 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della DOC GENERICI SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC;

Confezione: 037643018;

Descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06950

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliane».

Con la determinazione n. aRM - 177/2015 - 22 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALIANE;

Confezione: 037376011;

Descrizione: «0,02 mg + 3 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ALIANE;

Confezione: 037376023;

Descrizione: «0,02 mg + 3 mg compresse rivestite con film» 21×3 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ALIANE;

Confezione: 037376035;

Descrizione: «0,02 mg + 3 mg compresse rivestite con film» 21×6 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ALIANE;

Confezione: 037376047;

Descrizione: «0,02 mg + 3 mg compresse rivestite con film» 21×13 compresse in blister pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06951

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eloine».

Con la determinazione n. aRM-178/2015-22 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELOINE

Confezione: 038543017

Descrizione: «0.020 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: ELOINE

Confezione: 038543029

Descrizione: «0.020 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: ELOINE

Confezione: 038543031

Descrizione: «0.020 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06952

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicopatch».

Con la determinazione n. aRM-179/2015-30 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pierre Fabre Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601123

Descrizione: «21 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601111

Descrizione: «21 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601109

Descrizione: «21 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601097

Descrizione: «21 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601085

Descrizione: «14 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601073

Descrizione: «14 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601061

Descrizione: «14 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601059

Descrizione: «14 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601046

Descrizione: «7 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601034

Descrizione: «7 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601022

Descrizione: «7 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Medicinale: NICOPATCH

Confezione: 037601010

Descrizione: «7 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06953

Revoca della sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Mylan Generics».

Con la determinazione n. aRSM - 2/2015 - 2322 del 31/08/2015 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del D.Lgs. n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776015

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776027

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776039

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776041

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776054

Descrizione: "5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776066

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776078

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776080

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776092

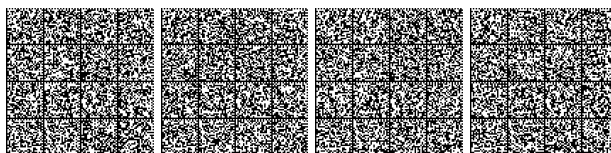
Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC

Medicinale: RIZATRIPTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040776104

Descrizione: "10 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC

della Mylan S.p.a.

15A06954

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibro-Vein».

Estratto determina V&A n. 1596 del 1° settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, relativamente al medicinale FIBRO-VEIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle etichette, ed è approvato il Risk Management Plan, versione 4, relativamente al medicinale «Fibro-Vein», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 033012016 - «0,2%» 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

AIC n. 033012028 - «0,5%» 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml

AIC n. 033012030 - «1%» 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml

AIC n. 033012042 - «3%» 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 033012016 - «0,2%» 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

AIC n. 033012028 - «0,5%» 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml

AIC n. 033012030 - «1%» 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml

AIC n. 033012042 - «3%» 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

a:

AIC n. 033012016 - «0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I monodose 5 ml

AIC n. 033012028 - «0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I monodose 2 ml

AIC n. 033012030 - «1% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I 2 ml

AIC n. 033012042 - «3% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mac Pharma S.r.l. (codice fiscale 03394170264) con sede legale e domicilio fiscale in via Terraglio, 49, 31100 - Treviso (TV) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucophage».

Estratto determina V&A n. 1612 del 1° settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.3.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali;

C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale GLUCOPHAGE.

Numero di procedura: N° FR/H/xxxx/WS/016.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Glucophage», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via delle Ande, 15, CAP 00144, Italia, codice fiscale 05038691001.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Sandoz».

Estratto determina V&A n. 1614 del 1° settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ.

Numero di procedura: N° AT/H/0411/001-002/II/006.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Acido Zoledronico Sandoz», nelle forme e confezioni sottoelencate:

042095012 - «4mg/100ml soluzione per infusione» 1 flacone in plastica

042095024 - «4mg/100ml soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica

042095036 - «4mg/100ml soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica

042095048 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone in plastica

042095051 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconi in plastica

042095063 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconi in plastica

042095075 - «4mg/100ml soluzione per infusione» 3 flaconi in plastica

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam».

Estratto determina V&A n. 1615 del 1° settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale OCTAGAM.

Numero di procedura: N° UK/H/0325/001/II/065.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Octagam», nelle forme e confezioni sottoelencate:

035143015 - «5% soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro da 50 ml

035143027 - «5% soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro da 100 ml

035143039 - «5% soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro da 200 ml

035143041 - «5% soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone in vetro da 500 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Octapharma LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Manchester, the Zenith Building, 26 Spring Gardens, CAP M2 1AB, Gran Bretagna (GB).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A06958

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM-180/2015-2826 del 27 luglio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ranbaxy Italia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TRIAZOLAM RANBAXY

Confezione: 036627026

Descrizione: «0,125 mg compresse» 20 compresse

Medicinale: TRIAZOLAM RANBAXY

Confezione: 036627014

Descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A06959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Regulatech».

Estratto determina V&A/1724 dell'8 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Regulatech S.A.S di Andrea Moroni & C. (codice fiscale 04988390961) con sede legale e domicilio fiscale in via Passo di Fargorida, 4, 20148 - Milano.

Medicinale: OMEPRAZOLO REGULATECH

Confezioni:

AIC n. 042275014 - "10 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

AIC n. 042275026 - "20 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

AIC n. 042275038 - "40 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule

alla società:

Germed Pharma S.r.l. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2, 20834 - *Nova* Milanese - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in OMEPRAZOLO GP

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sykrazide».

Estratto determina V&A/1726 dell'8 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mithridatum LTD. con sede legale e domicilio in 5TH Floor, 86 Jermyn Street, SW1Y 6AW - London-Regno Unito.

Medicinale: SYKRAZIDE

Confezioni:

AIC n. 041965017 - "150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041965029 - "300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 041965031 - "300 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

alla società:

Biomed Pharma S.r.l. (codice fiscale 01390890091) con sede legale e domicilio fiscale in via Colla, 6/3, 17014 - Cairo Montenotte - Savona (SV).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scanning».

Estratto determina V&A/1728 dell'8 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Karimus S.r.l. (codice fiscale 05507610961) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Pozzone, 1, 20121 - Milano.

Medicinale: SCANNING

Confezioni:

AIC n. 038354015 - " 14 mg cerotto medicato " 4 cerotti

AIC n. 038354027 - " 14 mg cerotto medicato " 8 cerotti

alla società:

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmolyt».

Estratto determina V&A/1739 del 9 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ecupharma S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini, 20, 20123 - Milano.

Medicinale SPASMOLYT

Confezioni:

AIC n. 040353017 - "60 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040353029 - "60 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 040353031 - "60 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040353043 - "60 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL

alla società:

Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07030

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette dei medicinali «Co-Efferalgan», «Efferalgan» e «Niflam».

Estratto determina V&A/1738 del 9 settembre 2015

In riferimento alla determinazione V&A n. 1417 del 23/07/2015, di autorizzazione del trasferimento di titolarità dei medicinali CO-EFFERALGAN, EFFERALGAN, NIFLAM, dalla società Bristol-Myers Squibb Sarl alla società UPSA Sas, pubblicata nella *G.U.*, S.G. n. 197 del 26/08/2015, è autorizzata la proroga, per un periodo di 2 (due) mesi, fino al 27/10/2015, a decorrere dalla data del 27/08/2015, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette delle seguenti confezioni di medicinali e dei lotti indicati:

Medicinale	Numero di lotti previsti	Numeri identificati di lotti
EFFERALGAN 80 mg supposte (AIC n. 026608087)	2	R4252, R4326
EFFERALGAN 150 mg supposte (AIC n. 026608099)	2	R3990, R4323
EFFERALGAN 300 mg supposte (AIC n. 026608101)	2	R4051, R4324
EFFERALGAN 1000 mg cpr rivestite con film (AIC n. 026608214)	2	R4163, R4343
EFFERALGAN 500 mg compresse effervescenti (AIC n. 026608036)	3	R4297, R4298, R4334
EFFERALGAN ADULTI 1000 mg compresse effervescenti (AIC n. 026608240)	8 (7)[a]	R4335, R4336, R4337, R4338, R4339, R4340, R4341, R4342
Co-Efferalgan 500 mg + 30 mg compresse rivestite con film (AIC n. 027989033)	13 (5)[a]	R4176, R4177, R4178, R4317, R4318, R4319, R4320, R4321, R4322, R4327, R4328, R4329, R4330

Titolare AIC: UPSA SAS con sede legale e domicilio 3 Rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, Francia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atortech».

Estratto determina V&A/1721 dell'8 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Regulatech S.A.S di Andrea Moroni & C. (codice fiscale 04988390961) con sede legale e domicilio fiscale in via Passo di Fargorida, 4, 20148 - Milano.

Medicinale: ATORTECH

Confezioni:

AIC n. 040908016 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

AIC n. 040908028 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC n. 040908030 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

AIC n. 040908042 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC n. 040908055 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

AIC n. 040908067 - "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC n. 040908079 - "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

alla società:

Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 - Milano.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07032

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette del medicinale «Vivin C».

Estratto determina V&A/1735 del 9 settembre 2015

In riferimento alla determinazione V&A n. 1418 del 23/07/2015, di autorizzazione del trasferimento di titolarità del medicinale VIVIN C, dalla società Bristol-Myers Squibb SARL alla società UPSA SAS, pubblicata nella *G.U.*, S.G. n. 179 del 4/08/2015, è autorizzata la proroga, per un periodo di 6 (sei) mesi, fino al 5/02/2016, a decorrere dalla data del 5/08/2015, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette della seguente confezione di medicinale e del lotto indicato:

Vivin C - A.I.C. n. 020096020 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" 20 compresse

Numero identificativo del lotto R3926

Titolare AIC: UPSA SAS con sede legale e domicilio 3 Rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, Francia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07033

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-221) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00